



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65916/2022  
EMA/H/C/004210

## Breyanzi (lizokabtagen maralevcel)

Pregled zdravila Breyanzi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Breyanzi in za kaj se uporablja?

Breyanzi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z različnimi vrstami krvnega raka:

- difuznega velikoceličnega B-limfoma (DLBCL);
- primarnega mediastinalnega velikoceličnega B-limfoma (PMBCL);
- folikularnega limfoma stopnje 3B (FL3B).

Zdravilo Breyanzi se lahko uporablja pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na dve ali več predhodnih zdravljenj.

Zdravilo Breyanzi spada v skupino zdravil za napredno zdravljenje, ki se imenujejo „zdravila za gensko zdravljenje“. Gre za skupino zdravil, ki delujejo tako, da prenesejo gene v telo.

Zdravilo Breyanzi vsebuje lizokabtagen maralevcel, ki je kombinacija dveh vrst gensko spremenjenih belih krvnih celic.

### Kako se zdravilo Breyanzi uporablja?

Zdravilo Breyanzi se pripravi iz bolnikovih lastnih belih krvnih celic. Te se pridobijo iz krvi, v laboratoriju gensko spremenijo in se nato ponovno dajo bolniku.

Zdravilo se daje v obliki enkratne (kapalne) infuzije v veno in se sme dati samo bolniku, čigar celice so bile uporabljene za pripravo zdravila. Pred zdravljenjem z zdravilom Breyanzi je treba bolnika kratkotrajno zdraviti s kemoterapijo, da se odstranijo obstoječe bele krvne celice, tik pred infuzijo pa mora bolnik prejeti paracetamol in antihistaminik za zmanjšanje tveganja reakcije na infuzijo.

Na voljo mora biti zdravilo, imenovano tocilizumab (ali ustrezna alternativa, če zaradi pomanjkanja ni na voljo), in oprema za nujno medicinsko pomoč za primer pojava resnega neželenega učinka, imenovanega sindrom sproščanja citokinov (glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju).

Bolnike je treba še en teden po zdravljenju skrbno spremljati glede pojava neželenih učinkov in jim priporočiti, da ostanejo blizu specialistične bolnišnice še vsaj štiri tedne po zdravljenju.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za več informacij glede uporabe zdravila Breyanzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Breyanzi deluje?**

Zdravilo Breyanzi vsebuje lizokabtagen maralevcel, ki je kombinacija dveh vrst bolnikovih belih krvnih celic (celic T CD4+ in celic T CD8+). Te celice T so bile v laboratoriju gensko spremenjene tako, da tvorijo beljakovino, imenovano himerni antigenski receptor (CAR). Ta beljakovina se lahko veže na beljakovino CD19 na površini rakavih celic.

Po dajanju zdravila Breyanzi bolniku se spremenjene celice T vežejo na beljakovine CD19 na rakavih celicah in jih uničijo, s tem pa pripomorejo k odstranjevanju raka iz telesa.

## **Kakšne koristi zdravila Breyanzi so se pokazale v študijah?**

Koristi zdravila Breyanzi so dokazali v dveh glavnih študijah z več kot 300 odraslimi bolniki z difuznim velikoceličnim B-limfomom, ki se ni odzval na predhodno zdravljenje ali se je ponovil. Te študije so pokazale, da je do popolnega odziva prišlo pri 53 % oziroma 33 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Breyanzi (kar pomeni, da po zdravljenju niso več imeli znakov raka), pri 73 % oziroma 61 % pa je prišlo vsaj do delnega odziva. Primerljive odzive je pokazala analiza pri manjšem številu bolnikov s primarnim mediastinalnim velikoceličnim B-limfomom in folikularnim limfomom stopnje 3B, ki so sodelovali v teh študijah.

Ti rezultati so bili vsaj tako dobri kot rezultati drugih študij z bolniki, ki so prejeli standardna zdravila za zdravljenje raka.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Breyanzi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Breyanzi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), rdečih krvnih celic ali krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) ter sindrom sproščanja citokinov (potencialno smrtno nevarno stanje, ki lahko povzroči povišano telesno temperaturo, bruhanje, kratko sapo, bolečino in nizek krvni tlak) in utrujenost. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb) so sindrom sproščanja citokinov, encefalopatija (bolezen možganov), zelo nizke ravni nevtrofilcev ali krvnih ploščic, okužbe in povišana telesna temperatura, afazija (težave z govorom), delirij (zmedenost), tresenje ali nizek krvni tlak.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Breyanzi glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Breyanzi odobreno v EU?**

Dokazali so, da je zdravilo Breyanzi vsaj tako učinkovito kot že obstoječe možnosti zdravljenja DLBCL, PMBCL in FL3B. Pojavijo se lahko resni neželeni učinki, zlasti sindrom sproščanja citokinov. Vendar so ti učinki ob ustreznih ukrepih (glejte v nadaljevanju) obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Breyanzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Breyanzi?**

Podjetje, ki trži zdravilo Breyanzi, mora zagotoviti, da je v bolnišnicah, v katerih se daje to zdravilo, na voljo ustrezna oprema ter ima osebje ustrezno strokovno znanje in izkušnje in je ustrezno usposobljeno. Za obvladovanje sindroma sproščanja citokinov mora biti na voljo tocilizumab ali ustrezna alternativa v primeru njegove nerazpoložljivosti zaradi pomanjkanja. Podjetje mora zagotoviti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike o možnih neželenih učinkih, zlasti o sindromu sproščanja citokinov.

Podjetje mora zagotoviti dodatne podatke iz potekajočih in prihodnjih študij za nadaljnjo opredelitev dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila Breyanzi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Breyanzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Breyanzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Breyanzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Breyanzi**

Nadaljnje informacije za zdravilo Breyanzi so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi)